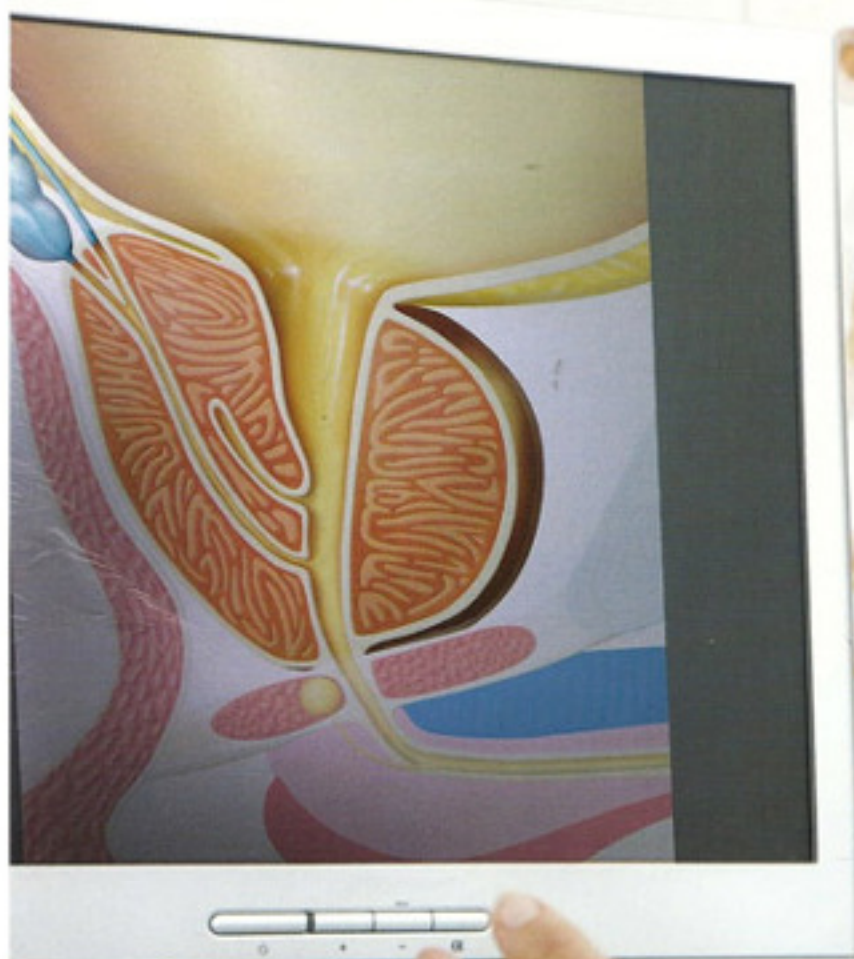


Bodau

Ano XXVIII • Edição Jan/Fev 2014 • nº 1

Órgão de Informação da Diretoria da Sociedade Brasileira de Urologia. Fundado por Ewerton Amaral



Entrevista:

A discussão sobre a embolização de próstata. Entenda a posição da SBU

Conheça a diretoria das seccionais da SBU para o biênio 2014/2015

ANS inclui 8 novos itens urológicos no ROL de procedimentos

O presidente Dr. Carlos Corradi fala aos associados da Sociedade



SOCIEDADE BRASILEIRA DE UROLOGIA

BODAU: Ele está indicado para todos os pacientes com hiperplasia prostática?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Provavelmente não. Há cerca de 20 anos, contávamos apenas com a cirurgia aberta e a ressecção endoscópica para tratamento cirúrgico da HPB. Hoje, o cenário é bem diferente: métodos minimamente invasivos, como lasers, TUNA (radiofrequência), TUMT (micro-ondas) eurolift, estão no mercado e sabidamente a maioria deles não produz graus de desobstrução semelhante aos métodos tradicionais. Esta diversidade de opções valoriza o papel do urologista, que cada vez mais deve se preocupar em quantificar o grau de obstrução do paciente. A embolização se encaixa neste grupo. Sendo um método que produz uma desobstrução inferior à RTU, deverá estar mais indicado para pacientes com menor grau de obstrução e sem complicações, como cálculos ou divertículos vesicais.

BODAU: Onde e como o método foi desenvolvido?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: A ideia surgiu de um relato de caso publicado na revista da sociedade americana de radiologia intervencionista, em 2000. Tratava-se de um paciente com hematuria refratária a todos os métodos urológicos, tratado por embolização com sucesso no controle da hemorragia. Durante o acompanhamento, o paciente evoluiu com melhora do LUTS e redução do volume prostático. A partir de então, surgiram estudos experimentais em animais comprovando a viabilidade, eficácia e segurança da embolização. Assim, a partir de junho de 2008, iniciaram-se diversos estudos dentro da Disciplina

de Urologia e Departamento de Radiologia do HC-FMUSP determinando a eficácia e segurança do método. A partir de março de 2009, um grupo português iniciou sua experiência da técnica.

BODAU: Qual é a experiência brasileira e mundial? Quantos pacientes já foram tratados com o método?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Até o momento, pelos artigos publicados e pelas apresentações em congressos médicos, mais de 500 procedimentos foram realizados no mundo. Existem artigos científicos publicados de casos feitos em países como Brasil, Portugal, Estados Unidos, Argentina e China. A experiência relatada é de 500-600 pacientes tratados, sendo mais de 100 destes realizados no Brasil.



A nossa experiência inicial está demonstrando que a embolização não substitui a RTU da próstata. Apesar de apresentarem melhora clínica significativa, os pacientes com obstrução grave (Schafer V e VI) na avaliação inicial, não costumam apresentar resolução completa dos sintomas quando embolizados.

Em 21/2/2014 cruzamos as palavras-chave "prostatic artery embolization and benign prostatic hyperplasia" no PUBMED, e encontramos 24 artigos, sendo que 21 deles utilizaram a técnica para tratamento primário dos sintomas

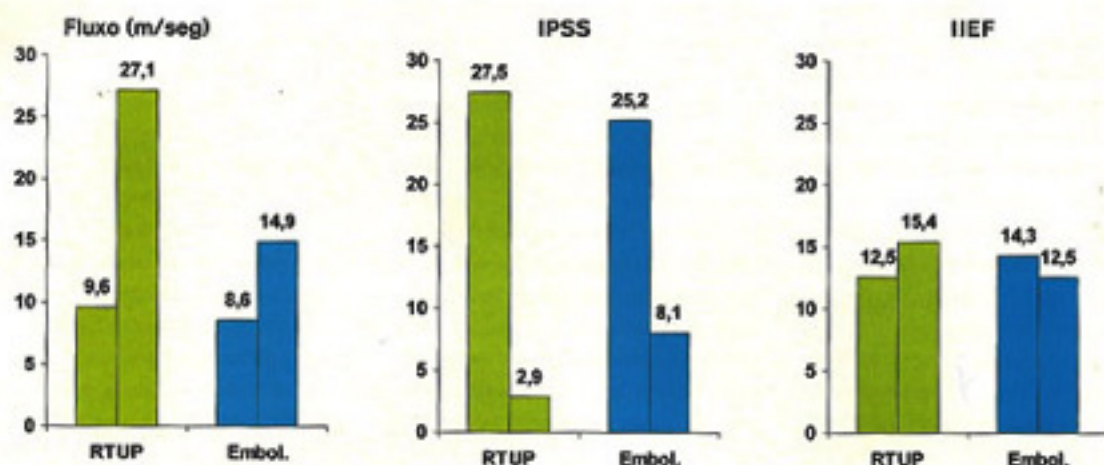
urinários relacionados à HPB. Entre estes, seis são do HC-FMUSP.

BODAU: Existem estudos na literatura comparando os resultados da embolização seletiva das artérias prostáticas com a RTU ou outro método para tratamento da HPB?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Sim, dois estudos. Um deles chinês (Gao e col, Radiology 2013, Nov 13; 122803) e outro, que nosso grupo irá apresentar este ano no congresso da Associação Americana de Urologia (AUA), envolvendo os resultados preliminares de um ensaio randomizado, em andamento, de fase 1-2, comparando a embolização com a RTU. São 15 casos em cada grupo e o seguimento é de 1 ano, com avaliação clínica, radiológica e urodinâmica. Basicamente, demonstramos que a RTU é superior em relação aos desfechos subjetivos (escore de sintomas e qualidade de vida) e objetivos (fluxometria, resíduo e parâmetros urodinâmicos), mas os pacientes tratados com embolização também apresentaram melhora significativa dos parâmetros em relação ao período pré-tratamento (veja gráfico ao lado). Pelo menos muito superiores aos que estamos acostumados a observar com medicamentos.

BODAU: Existem resultados a longo prazo? Há evidências que os resultados se mantêm com o passar dos anos?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Não. Este é um ponto crítico que irá ajudar o urologista e o paciente a decidir o caminho a ser seguido. Em uma análise parcial de 105 pacientes tratados em nosso grupo desde junho de 2008, com seguimento médio de 15 meses (3 a 64 meses), obser-



A RTU é superior em relação aos desfechos subjetivos

vamos uma taxa de recidiva de sintomas de 13,3%. Destes, sete foram operados, e os outros estão usando medicações.

BODAU: Porque as sociedades urológicas mundiais ainda não incluíram o procedimento como alternativa no tratamento da HPB?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Por que apesar das evidências atuais, ainda não existem estudos publicados com nível de evidência alto e com seguimento de longo prazo. No entanto, devido aos resultados iniciais surpreendentes e à ausência de complicações graves associadas ao método, acreditamos que este fato deva ocorrer em um futuro próximo.

BODAU: Qual vantagem o procedimento apresenta em relação às demais terapias utilizadas no tratamento da HPB?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Basicamente do fato do procedimento ser realizado sob anestesia local, dos pacientes se-

rem liberados no mesmo dia e de preservar a ejaculação anterógrada.

BODAU: Que dados devemos levar em consideração para optar por essa técnica em vez das já existentes?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Francisco César Carnevale: Principalmente o grau de obstrução que o paciente apresenta (se elevado, não se deve recomendar a embolização), a ausência de outras causas possíveis para os sintomas, como a bexiga neurogênica, e a ausência de complicações relacionadas a doenças como cálculos ou divertículos vesicais.

BODAU: Em estudo publicado em 2013¹ com 11 pacientes considerando os parâmetros urodinâmicos, relata-se que 30% foram efetivamente desobstruídos após a embolização. No entanto, o mesmo estudo demonstra melhora clínica. A sintomatologia é suficiente para definir que o método é eficaz?

Drs. Alberto Azoubel Antunes e Fran-

cisco César Carnevale: Nós, urologistas, sabemos que não. Aqui, faço um paralelo com o tratamento farmacológico da HPB. Há cerca de 20 anos prescrevemos bloqueadores alfa-adrenérgicos e inibidores da 5 alfa-redutase e, apesar de 80% dos pacientes referirem melhora clínica da doença, sabemos que os aspectos urodinâmicos são pouco alterados. Isto significa que as pressões de micção continuam elevadas e os valores da fluxometria não são animadores. Agora, estamos tentando entender as consequências destes fenômenos para a bexiga e os rins, com a busca de marcadores de lesão vesical precoce. Neste contexto, a embolização parece ser melhor do que os medicamentos, e os pacientes que seguem com sinais de obstrução apesar da melhora clínica, deverão ser vigiados de perto para evitar complicações.

BODAU: A maior experiência publicada² sobre a técnica é de um grupo português que avaliou retrospectivamente 238 pacientes com segui-

Conheça o posicionamento oficial da SBU

Nossa Sociedade publicou em novembro de 2013 um parecer oficial sobre a embolização prostática

Em 28 de novembro de 2013, através do parecer 29/13¹, o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou o procedimento denominado "Embolização Seletiva das Artérias da Próstata" como opção terapêutica em pacientes portadores de Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).

Houve grande veiculação do assunto em órgãos da imprensa, não sendo apresentado nenhum posicionamento da Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) nestas matérias publicadas.

Desta forma, cabe esclarecer alguns pontos importantes sobre o assunto:

I – LITERATURA MÉDICA E EMBASAMENTO CIENTÍFICO

• Ao contrário do que foi vinculado na imprensa, a embolização seletiva das artérias da próstata (ESAP) não é uma técnica desenvolvida exclusivamente por médicos brasileiros. Ela já é realizada há muitos anos para tratamento de sangramento maciço tanto da próstata quanto da bexiga.

• O primeiro relato de evidências de me-

lhora dos sintomas urinários de esvaziamento após embolização arterial seletiva foi feito em 2000 em um paciente tratado por hematúria maciça, porém com seguimento de somente um ano.²

• Em 2010 foi publicado um estudo realizado por médicos brasileiros apresentando resultados do tratamento por embolização em apenas dois pacientes.³ Este estudo avaliou somente a redução do volume da próstata, não obtendo os dados sobre resultados clínicos, como escore de sintomas prostáticos (IPSS), qualidade de vida (OOL), fluxo urinário, disfunção sexual e volume residual. Posteriormente o mesmo grupo publicou experiência em 11 pacientes com retenção urinária com resultados preliminares satisfatórios.

• A maior experiência publicada sobre a técnica foi publicada por um grupo português em 2013.⁴ Este estudo avaliou retrospectivamente o resultado da técnica em 238 pacientes com sintomatologia moderada a importante após falha terapia medicamentosa, com seguimento médio de 10 meses. Foram avaliados escore de sintomas (IPSS), qualidade de vida, função sexual (IIEF), urofluxometria,

volume prostático e PSA. Houve melhora de parâmetros clínicos, embora pouca melhora nos parâmetros da urofluxometria. Importante ressaltar que apenas 89, 47, 21, 12 e 8 pacientes apresentavam seguimento de 12, 18, 24, 30 e 36 meses, respectivamente.

• Pesquisa clínica em fase I/II a respeito dos resultados e segurança da técnica está sendo conduzida nos EUA em parceria com o FDA (NCT01924988). Este estudo tem estimativa de término em 2019.

Desta forma, não há na literatura médica estudos prospectivos com alto nível de evidência de demonstrem com eficácia e a segurança da técnica. Todos os dados disponíveis proveem de experiência limitada a poucos centros no mundo, com seguimento muito curto em um número limitado de pacientes. Estes resultados ainda não foram comprovados por estudos randomizados comparativos com a técnica padrão (RTU), nem com grande número de casos que possa, nos fornecer base científica confiável para sua utilização em larga escala, sendo, portanto, realizados no momento exclusivamente de maneira experimental.

II – POSIÇÃO DE SOCIEDADES DE UROLOGIA OU ÓRGÃOS GOVERNAMENTAIS

- Baseadas em estudos de longo seguimento, randomizados, de alto nível de evidência científica, a ESAP não é recomendada como tratamento em pacientes com HPB em nenhuma circunstância por Sociedades de Urologia, como a Sociedade Brasileira de Urologia, Associação Americana de Urologia e Associação Europeia de Urologia.
- Recente recomendação da Associação Australiana e Neo-Zelandeza de Urologia recomenda que a ESAP deve ser realizada apenas de forma experimental.⁵
- Recente diretriz do "National Institute of Health Care Excellence", órgão

governamental do Reino Unido, determinou que a ESAP deve ser realizada somente de forma experimental, sempre por equipe multidisciplinar envolvendo urologista e radiologista.⁶

III – PARECER DO CFM

- A SBU não foi consultada em nenhum momento pelo CFM durante a avaliação do processo de aprovação desta nova técnica.
- O parecer do CFM indica que a ESAP foi definida como de alto risco e complexidade, devendo ser avaliada por 5 anos para que seja plenamente autorizada.
- O parecer não foi baseado em estudos com alto nível de evidência científica que demonstrem a eficácia e segurança da técnica.

• Após entendimento da SBU, o CFM realizará em fevereiro de 2014 reunião com a Sociedade onde rediscutirá o tema. A SBU apresentará os estudos e materiais a respeito mostrando que é preciso ainda estudar o procedimento até que sua eficácia e segurança sejam definitivamente comprovadas.

Pelo exposto, a SBU indica que a ESAP não deve ser ainda considerada opção terapêutica em pacientes com HPB, como já transpareceu em reportagens veiculadas nos canais jornalísticos. Seu emprego deve ser restrito a pesquisa clínica até que sua eficácia e segurança sejam definitivamente comprovados. **U**

Referências sobre o posicionamento oficial da SBU:

- 1 CFM. Embolização de artérias prostáticas. 2013; http://www.portalmedico.org.br/pareceres/CFM/2013/29_2013.pdf. Accessed 01/12/2014, 2014.
- 2 DeMeritt JS, Elmasri FF, Esposito MP, Rosenberg GS. Relief of benign prostatic hyperplasia-related bladder outlet obstruction after transarterial polyvinyl alcohol prostate embolization. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR*. Jun 2000;11(6):767-770.
- 3 Carnevale FC, Antunes AA, da Motta Leal Filho JM, et al. Prostatic artery embolization as a primary treatment for benign prostatic hyperplasia: preliminary results in two patients. *Cardiovascular and interventional radiology*. Apr 2010;33(2):355-361.
- 4 Pisco JM, Rio Tinto H, Campos Pinheiro L, et al. Embolisation of prostatic arteries as treatment of moderate to severe lower urinary symptoms (LUTS) secondary to benign hyperplasia: results of short- and mid-term follow-up. *European radiology*. Sep 2013;23(9):2561-2572.
- 5 USANZ. Position Statement on Prostatic Arterial Embolization for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia 2013; http://www.usanz.org.au/uploads/29168/ufiles/LUTS_SAG_Position_Statement_on_PAE_Final.pdf. Accessed 01/12/2014, 2014.
- 6 NICE. Prostate artery embolisation for benign prostatic hyperplasia. 2013; guidance.nice.org.uk/tpg453. Accessed 01/12/2014, 2014.